

PREVENTIE VAN DELIER BIJ PATIËNTEN MET EEN BEROERTE

Gepubliceerd: 12-07-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Onderzoek naar het effect van preventieve behandeling met haloperidol bij patiënten met een beroerte met een verhoogd risico op het krijgen van een delier.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35482

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PODIAS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

verwardheid; geestelijke verwardheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kennemer Gasthuis

Overige ondersteuning: Uit eigen financiering. Subsidie bij Posthumus Meijes fonds is aangevraagd. Dit is een lokaal fonds van het Kennemer Gasthuis voor onderzoek vanuit het Kennemer Gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: delier beroerte preventie haldol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt van het onderzoek is:

- ontstaan van delier

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- duur van het delier
- ernst van het delier
- opname duur
- score op de Modified Rankin Scale bij ontslag
- vervolgtraject (naar huis, revalidatiecentrum of verpleeghuis)
- Effect delier op mortaliteit en morbiditeit, zowel tijdens opname alsook na ontslag over een periode van 6 weken en na 1 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van delier in een algemeen ziekenhuis varieert van 10% tot 30%. De incidentie van delier bij patiënten met een beroerte wordt geschat op 13-48%. Het krijgen van een delier geeft een hoge kans op morbiditeit en mortaliteit, langere opnameduur en langere revalidatieperiode. Er zijn geen prospectieve studies naar effect van delierpreventie door preventief gebruik van een lage dosis haloperidol bij patiënten opgenomen met een beroerte.

Het huidige onderzoek betreft een placebo gecontroleerd dubbelblind gerandomiseerd onderzoek naar de effecten van preventieve behandeling met haloperidol bij patiënten met een beroerte met een verhoogd risico op het

krijgen van een delier. Patienten die worden opgenomen met een acute beroerte kunnen in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek. Bij opname wordt aan de hand van de aanwezigheid van predisponerende factoren voor het ontwikkelen van een delier (leeftijd >75 jaar, acute opname, co-morbiditeit, pre-existente cognitieve problemen, visus en/of gehoorsproblemen, ADL-afhankelijkheid) bepaald of de patiënte een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van een delier.

De preventieve behandeling wordt op de dag van opname gestart en bestaat uit behandeling met haloperidol 3dd 1 mg gedurende 3 dagen (72 uur; 9 giften) gegeven. Als er een delier optreedt, heeft patiënt het primaire eindpunt bereikt. Bij deze patiënten zal de studiemedicatie worden gestaakt en behandeling conform de huidige richtlijnen worden gestart. De delier monitoring volgens protocol zal bij alle deelnemende patiënten gedurende de eerste 4 volledige dagen van de opname plaatsvinden. De vragenlijsten kunnen grotendeels worden ingevuld nadat bij patiënten een standaard (hetero)anamnese en neurologisch is verricht. Een belangrijk deel van de vragenlijsten wordt reeds standaard afgenomen bij alle opgenomen patiënten op een afdeling neurologie. De extra belasting bij deelnemende patiënten is dan ook gering en betreft bij opname ongeveer 15 minuten. De scorelijsten betreffen de DSM-IV criteria voor delier, Confusion Assessment Method (CAM), Confusion Assessment Method for the ICU (CAM-ICU), Delirium Rating Scale (DRS), IQCODE-N, Groningen Frailty Indicator, Mini Mental State Examinations (MMSE), Delirium Observation Screening (DOS), Delier-O-meter (DOM), NIHSS score, Oxfordshire Community Stroke Project (OCSP) criteria, Barthel Index en Modified Rankin Scale. De meeste schalen worden ingevuld tijdens de opname. De 4 dagen na opname zal de CAM, de CAM-ICU, DOS en DOM worden afgenomen en de DRS en DSM-IV criteria voor delier indien er aanwijzingen zijn voor een delier. De totale belasting bedraagt deze dagen ongeveer 5 minuten per dag.

Bij opname wordt bij patiënten met een beroerte standaard bloed afgenomen. Bij de standaard bloedafname bij opname en op dag 2 van het onderzoek zal bij deelnemende patiënten 10 ml extra EDTA bloed worden afgenomen en geanomiseerd worden opgeslagen ter analyse van cytokinen profielen.

Gedurende 4 dagen en nachten zal er continue actimetrie plaatsvinden aan de niet-dominante pols door middel van een pols actimeter (een soort polshorloge). De actimetrie begint op het moment dat de patiënt wordt opgenomen op de afdeling neurologie.

Patienten die een beroerte hebben doorgemaakt worden 6 weken na ontslag standaard teruggezien op de polikliniek neurologie. Er zal toestemming worden gevraagd om bij deze controle afspraak nog een aantal vragenlijsten af te nemen: MMSE, CAM, CAM-ICU en DRS. De belasting betreft ongeveer 10 minuten extra.

Er zal toestemming worden gevraagd om na een jaar nogmaals te worden teruggezien op de polikliniek neurologie voor het verrichten van dezelfde testbatterij (belasting 10 minuten + reistijd).

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het effect van preventieve behandeling met haloperidol bij patiënten met een beroerte met een verhoogd risico op het krijgen van een delier.

Onderzoeksopzet

Een placebo gecontroleerd dubbelblind gerandomiseerd onderzoek naar de effecten van preventieve behandeling met haloperidol bij patiënten met een beroerte met een verhoogd risico op het krijgen van een delier.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Preventieve behandeling met haloperidol 3 dd 1 mg gedurende 3 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten zullen worden behandeld met placebo of haloperidol 3dd1mg gedurende 3 dagen. Bij een dergelijke lage dosering is de kans op bijwerkingen bijzonder gering. Er zal op dag twee voor de zekerheid een extra ECG worden verricht ter controle op verlenging van het QT-interval.

Een belangrijk deel van de vragenlijsten wordt reeds standaard afgenomen bij alle opgenomen patiënten op een afdeling neurologie. De extra belasting bij deelnemende patiënten is dan ook gering en betreft bij opname ongeveer 15 minuten. De 4 dagen na opname bedraagt de belasting ongeveer 5 minuten per dag.

Bij opname wordt bij patiënten met een beroerte standaard bloed afgenomen. Bij de standaard bloedafname bij opname en op dag 2 van het onderzoek zal bij deelnemende patiënten 10 ml extra EDTA bloed worden afgenomen. Indien op dag twee geen standaard bloedonderzoek zal worden verricht betreft dit dus een eenmalige extra venapunctie.

Gedurende 4 dagen en nachten zal er continue actimetrie plaatsvinden aan de niet-dominante pols door middel van een pols actimeter (een soort polshorloge). De actimetrie begint op het moment dat de patiënt wordt opgenomen op de afdeling neurologie.

Patiënten die een beroerte hebben doorgemaakt worden 6 weken na ontslag standaard teruggezien op de polikliniek neurologie. Er zal toestemming worden gevraagd om bij deze controle afspraak nog een aantal vragenlijsten te laten afnemen: MMSE, CAM, CAM-ICU en DRS. Belasting betreft ongeveer 10 minuten extra.

Er zal toestemming worden gevraagd om na een jaar nogmaals te worden teruggezien op de polikliniek neurologie voor het verrichten van dezelfde

testbatterij (belasting 10 minuten + reistijd).

Contactpersonen

Publiek

Kennemer Gasthuis

Boerhaavelaan 22
2035 RC Haarlem
Nederland

Wetenschappelijk

Kennemer Gasthuis

Boerhaavelaan 22
2035 RC Haarlem
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met (verdenking) beroerte
- bij opname geen delier ontwikkeld (DRS-waarde < 12; CAM waarde < 2+1; CAM-ICU < 2+1)
- verwachte duur opname > 48 uur
- Score deliersticker * 5

- tijd tussen opname, afname risico score en afname DRS/CAM < 24 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Score deliersticker < 5
- bij opname reeds delier ontwikkeld (DRS-waarde > 12; CAM waarde * 2+1; CAM-ICU * 2 + 1).
- Niet in staat de delier screening bij opname te voltooien (DRS, CAM, CAM-ICU)
- verwachte duur opname < 48 uur
- contraindicatie haloperidol: voorgeschiedenis allergie haloperidol, ernstige leverfunctiestoornissen, ziekte van parkinson, Lewy-lichaampjes dementie, parkinsonisme, epilepsie, gebruik levodopa/dopamineagonisten, gebruik antipsychotica (zoals haloperidol) of cholinesteraseremmers
- Verlengde QT-tijd: QT-interval op opname ECG * 500ms .
- tijd tussen opname, afname risico score en afname DRS/CAM > 24 uur
- eerdere deelname aan het onderzoek korter dan 3 maanden geleden
- ernstige bewustzijnsdaling (coma)
- niet mogelijk informed consent te verkrijgen
- Weigering deelname door patiënt, familie of arts.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Haldol
Generieke naam:	haloperidol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	12-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-015604-25-NL
CCMO	NL29469.094.09